

Abstract of DE19852602

Taking of medicaments is registered. Failure to do so on time, in accordance with prescription, causes an alarm signal. An Independent claim is included for the corresponding method of medicament storage. Preferred features: Medicament removal is registered from conductive tracks on its pack. On taking the dose, these are parted, altering electrical resistance. For each dose there is a track, of which the resistance is measured separately. A track associated with a single dose is connected in parallel to a second permanent track. Several such tracks differentiating doses, are connected in series. Thus the total resistance is a function of the number of parted tracks. An additional track provides for reference measurements of connection resistances. Removal of a dose is registered by a sensor employing mechanical, optical, pressure variation, electromagnetic or acoustic effects. The alarm is optical, acoustic, electromagnetic or tactile. Alarm is transmitted indirectly or directly to telecommunications units e.g. a mobile phone, pager, or E-mail sender. The pack includes coded information concerning type of medicament, dosage and/or dosing frequency. It is in bar code, magnetic strip or plain text form. It is denoted by packaging shape, contained in a transponder or formed by conductive tracks in the pack. The storage unit has sensors capable of reading the cited information.

Data supplied from the **esp@cenet** database - Worldwide

THIS PAGE BLANK (USPTO)

4



①⑨ BUNDESREPUBLIK
DEUTSCHLAND



DEUTSCHES
PATENT- UND
MARKENAMT

⑫ **Offenlegungsschrift**
⑩ **DE 198 52 602 A 1**

⑤① Int. Cl. 7:
A 61 J 7/04
A 61 M 5/00

②① Aktenzeichen: 198 52 602.4
②② Anmeldetag: 14. 11. 1998
④③ Offenlegungstag: 18. 5. 2000

erlöschen

DE 198 52 602 A 1

⑦① Anmelder:
Wagner, Thomas, Dr., 91054 Erlangen, DE

⑦② Erfinder:
gleich Anmelder

Die folgenden Angaben sind den vom Anmelder eingereichten Unterlagen entnommen

Prüfungsantrag gem. § 44 PatG ist gestellt

⑤④ **Vorrichtung und Verfahren zur Erinnerung an eine zeitgerechte Einnahme von Medikamenten**

⑤⑦ Die vorliegende Erfindung bezieht sich auf Vorrichtungen und Verfahren zur Erinnerung an eine zeitgerechte Einnahme von Medikamenten, indem eine "intelligente" Medikamentenverpackung in Verbindung mit einer Aufbewahrungsvorrichtung und einem Überwachungsmodul den Einnehmenden automatisch auf eine verzögerte oder ausgebliebene Einnahme hinweist.
Die intelligente Medikamentenverpackung wird dabei in der Aufbewahrungseinrichtung gelagert und erlaubt so einem Überwachungsmodul, den Befüllungsstand der Verpackung zu registrieren und bei ausbleibender Medikamentenentnahme über eine Warneinrichtung ein Warnsignal abzusetzen.

DE 198 52 602 A 1

Die vorliegende Erfindung bezieht sich auf Vorrichtungen und Verfahren zur Erinnerung an eine zeitgerechte Einnahme von Medikamenten, indem eine "intelligente" Medikamentenverpackung den Einnehmenden automatisch auf eine verzögerte oder ausgebliebene Einnahme hinweist.

Medikamente werden in unterschiedlichen Darreichungsformen an den Patienten ausgeliefert. Die einzunehmenden Stoffe sind dabei fest, flüssig oder gasförmig. Gemeinsam ist allen Medikamenten, daß sie durch Verpackungen vor Verschmutzung oder Beschädigung gesichert sind.

Wesentlich für eine erfolgreiche Wirkung von Arzneimitteln ist die verschreibungsgemäße Einnahme durch den Patienten. Dies bedeutet insbesondere, daß der Patient die angeordnete Dosis zur den angeordneten Zeitpunkten einzunehmen hat. Ein Problem besteht in dem Umstand, daß der Patient manchmal, teils aufgrund der eigenen körperlichen Umstände, teils aufgrund schlichten Vergessens, zu einer selbständigen rechtzeitigen Einnahme der geforderten Dosis nicht in der Lage ist oder diese schlicht vergißt.

Zur generellen Lösung dieses Problems kennt der Stand der z. B. automatische Dosierapparate, die ein Medikament unabhängig von der Mitwirkung des Patienten zuführen (US 4624661 und US 5368562). Dies ist insbesondere für Fälle wesentlich, in denen der Patient selbst gar nicht zu einer Einnahme in der Lage ist.

Selbstverständlich kann sich der Patient selbst mittels einer Uhr oder eines Weckers an die Einnahme zu erinnern. Diese Erinnerung ist jedoch unabhängig davon, ob die Einnahme bereits stattgefunden hat. Der Wecker wird auf jeden Fall klingeln, und der Patient muß diesen wieder abstellen.

Der Stand der Technik kennt ebenfalls Methoden, um eine Einnahme von falschen Medikamenten durch den Patienten zu verhindern, z. B. durch Anbringung von Codierinformation auf pillenförmigen Medikamenten (US 5700998).

Bei manchen Arzneimitteln ist jedoch eine exakte zeitliche Einnahme besonders kritisch. Dies gilt z. B. für die Einnahme empfangnisverhütender Mittel ("Anti-Baby-Pille"). Bei der sog. Mikropille muß das Medikament spätestens innerhalb von 12 Stunden nach dem richtigen Einnahmezeitpunkt geschluckt werden. Bei der Minipille ist bereits bei einer Einnahmeverzögerung um 3 Stunden die empfangnisverhütende Wirkung innerhalb des momentanen Zyklus nicht mehr gegeben. Neben den möglichen Folgen in Form einer unerwünschten Schwangerschaft beeinträchtigt die Angst vor dem Vergessen einer recht zeitigen Einnahme und den sich daraus ergebenden Folgen das Wohlbefinden des Patienten bzw. der Patientin.

Die Aufgabe der vorliegenden Erfindung besteht darin, eine Vorrichtung und ein Verfahren zu schaffen, mit denen die Medikamentenverpackung und/oder eine Aufbewahrungsvorrichtung automatisch feststellen, ob der Patient zeitnah zum Entnahmezeitpunkt aus der Verpackung einer der Verschreibung entsprechende Dosis entnommen hat. Sollte diese Entnahme nicht erfolgt sein, muß an den Patienten oder mittelbar oder unmittelbar an andere Personen, die sich um dessen Pflege kümmern, ein Warn- oder Erinnerungssignal abgesetzt werden.

Diese Aufgabe wird durch eine Vorrichtung gemäß Anspruch 1 und ein Verfahren gemäß Anspruch 13 gelöst.

Die vorliegende Erfindung schafft somit eine Vorrichtung und ein Verfahren, mit denen sich einerseits die Einnahmesicherheit von Medikamenten verbessern und damit der therapeutische Nutzen steigern läßt, die andererseits aber gleichzeitig auch das Wohlbefinden des Patienten steigert, da die für ihn belastende Angst vor dem Vergessen einer

rechtzeitigen Einnahme sinkt.

In einer Anwendung in einem Klinik- oder Pflegebetrieb steigert sie die Versorgungssicherheit der betreuten Patienten, da das Pflegepersonal entsprechen erinnert wird. Gleichzeitig senkt sie Kosten in der Betreuung von Patienten, da diesen die zeitnahe Einnahme von Medikamenten weitgehend selbst überlassen werden kann und lediglich bei Einnahmeverzögerungen Hilfestellung geleistet werden muß.

Ein Ausführungsbeispiel der Erfindung ist anhand der folgenden Zeichnungen beschrieben.

Es zeigen:

Fig. 1 einen schematische Darstellung des Aufbaus der erfindungsgemäßen Vorrichtung,

Fig. 2a und b mögliche Ausführungsformen der Verpackungen für pillenförmige Medikamente,

Fig. 3 eine Aufbewahrungsvorrichtung für pillenförmige Medikamente.

In Fig. 1 ist ein zu verabreichendes Medikament 5 in einer intelligenten Verpackung 10 enthalten, welche wiederum in einem Aufbewahrungsgerät 11 gelagert ist. Über eine oder mehrere Signalleitungen 15 meldet das Aufbewahrungsgerät entweder den Befüllungszustand (wieviele Pillen sind noch in der Verpackung vorhanden) oder eine Entnahme der Gesamtverpackung aus der Aufbewahrungsposition (Flasche im Moment nicht am Lagerplatz) an ein Überwachungsmodul 20. Das Überwachungsmodul kann dabei vorteilhaft eine bauliche Einheit mit dem Aufbewahrungsmodul bilden. Das Überwachungsmodul wurde über eine externe Datenleitung 22 mit Informationen darüber versorgt, welche Medikamente wie häufig, beginnend ab welchem Startzeitpunkt und mit welcher maximalen Verzögerung eingenommen werden müssen. Es besitzt einen internen Speicher 26, in dem es diese Informationen ablegt, eine Uhr zur Zeitmessung 27, eine externe oder interne Stromversorgung sowie einen Steuerprozessor 28, der die Überwachungsaufgaben durchführt. Der Überwachungsvorgang wird für eine neue Medikamentenschachtel durch ein externes Startsignal 24 gestartet. Dieses Signal kann z. B. durch einen am Überwachungsmodul befindlichen Taster ausgelöst werden, ebenso jedoch durch einen Sensor, der das Einstecken einer vollständig gefüllten Medikamentenschachtel registriert.

Optional vergleicht das Überwachungsmodul auch den Typ des im Moment verwendeten Medikaments, der über eine Datenleitung 12 von der Aufbewahrungseinheit übermittelt wird, mit ihm über die Datenleitung 22 übermittelten externen Solldaten, um die Einnahme des richtigen Medikaments sicherzustellen.

Optional ist in der Verpackungseinheit 10 der Typ des Medikaments sowie die Art der Verpackung dabei durch Barcode, Aufdruck, mechanische Ausformung der Verpackung, einen Magnetstreifen auf der Karte oder vorhandene Leiterbahnkontakte codiert. Diese Codierung wird durch einen oder mehrere Sensoren in der Aufbewahrungseinheit gelesen und über die Datenleitung 12 weitergegeben. Eine Eingabe über die externe Datenleitung 22 wird hierdurch zumindest teilweise überflüssig.

Ein Löschsignal 23 ermöglicht, die Informationen, die z. B. durch versehentliches Entnehmen einer Medikamentenverpackung aus der Aufbewahrungsposition an das Überwachungsmodul 20 übermittelt wurden, wieder zurückzunehmen.

Stellt das Überwachungsmodul 20 fest, daß die Einnahme eines Medikamentes über die im Überwachungsmodul 20 gespeicherte maximale Verzögerung hinaus verzögert ist, setzt es ein Warnsignal über eine Datenleitung 25 ab. Mit diesem Warnsignal wird eine Warnanlage 30 angesteuert, die z. B. optisch, akustisch, taktil oder elektromagnetisch

den Patienten an die Einnahme erinnert. Konkret kann dies in Form eines optischen Signals (Dauerlicht, Blinklicht, Blitz), in Form akustischer Warnungen (Ton, aufgenommene Warnmeldung) oder durch elektromagnetische Übertragung an ein z. B. beim Patienten befindliches Empfangsgerät (Handy, Pager, Email, spezieller Empfänger) oder eine Hauskommunikationsanlage geschehen.

Vorteilhafte Ausführungsformen einer intelligenten Verpackung zur Lagerung pillenförmiger Medikamente sind in Fig. 2a und 2b gezeigt.

Fig. 2a zeigt eine Verpackung 240, wie sie auch für die Verabreichung von Antibabypillen verwendet wird. Mehrere (in der Zeichnung 9 Stück, in der Praxis ca. 30 Stück) Pillen 210 sind reihenförmig angeordnet. Die Pillen sind dabei in Vertiefungen einer Kunststoffhülle eingebracht, die rückseitig durch eine metallische Schicht verschlossen ist. Zeichnung 2a zeigt, daß die verschließende metallische Schicht zusätzliche Leiterbahnen 220 enthält. Dies Leiterbahnen können z. B. in der metallischen Schicht (elektrisch isoliert) enthalten oder als zweite Schicht, wiederum von der metallischen Schicht isoliert, angebracht sein.

Beim Entnehmen einer Pille wird die die Pille verdeckende Leiterbahn durchtrennt. Über Kontakte 250 (in der Fig. 2a sind 11 solcher Kontakte am Rand der Verpackung vorhanden) wird eine elektrisch leitende Verbindung zum Aufbewahrungsgerät hergestellt, die in Fig. 3 noch näher erläutert werden wird. Diese elektrischen Kontakte werden zur Messung der Befüllung der Verpackung verwendet. Hierzu werden durch eine Meßvorrichtung im Aufbewahrungsgerät die elektrischen Widerstände zwischen dem Eingangskontakt 230 und jedem Ausgangskontakt 250 gemessen. Ist einer der Widerstände sehr hoch, wurde die zugehörige Pille entnommen und dabei die Leiterbahn unterbrochen. Ist einer der Widerstände nahe bei 0, so ist die zugehörige Pille noch in der Verpackung enthalten. Durch Abzählen der Signale von noch enthaltenen Pillen läßt sich jeweils der Befüllungsstand der Packung bestimmen. Ein Referenzausgangssignal 260 kann zusätzlich verwendet werden, um eine ordnungsgemäße Kontaktierung der Verpackung im Aufbewahrungsgerät zu detektieren. Die Anordnung hat den Vorteil, die Befüllung sehr genau und störungssicher messen zu können, erfordert jedoch eine hohe Zahl von Kontakten.

Fig. 2b zeigt eine weitere mögliche Ausführung einer intelligenten Verpackung. Bei dieser ist die Zahl der Kontakte stark reduziert (3 Kontakte unabhängig von der Zahl der verpackten Pillen). Wird eine Pille entnommen, wird an dieser Stelle (z. B. Stelle 281) ebenfalls wieder die Leiterbahn unterbrochen. Da jedoch für jede Pille auch eine die Pille umgehende zweite Leiterbahn (im Beispiel 280) existiert, führt dies nicht zu einer totalen Unterbrechung des Stromkreises, sondern nur zur Erhöhung des Widerstandes zwischen den Kontakten 230 und 270. Um geeignete Werte für die Erhöhung des Widerstandes bei Unterbrechung einer Leiterbahn zu erzielen, müssen die intakten Leiterbahnen 280 mit einem genügend hohen Restwiderstand behaftet sein oder ggf. mit Zusatzwiderständen ausgestattet werden. Aus der Größe des Gesamtwiderstandes läßt sich (ggf. wieder unter Verwendung von Login-Technik im Aufbewahrungsgerät und einer Verwendung des Referenzwiderstandes zwischen den Kontakten 230 und 260) bei bekannter Packungsart die Zahl der noch in der Packung befindlichen Pillen bestimmen. Besonders vorteilhaft ist hier, daß durch die nur drei benötigten Kontakte zum einen keine Platzprobleme beim Kontaktabgriff auftreten und zum anderen die Kontaktierung unabhängig von Packungs- und Medikamententyp gemacht werden kann.

Eine Reihe von Modifikationen für intelligente Verpackungen sind denkbar. So müssen die elektrischen Kontakte

nicht notwendig über den Rand der Verpackung erfolgen, sondern können über Taststifte ebenso an beliebigen Punkten der Verpackung abgegriffen sein.

Ebenso läßt sich eine Befüllung optisch feststellen, mit dem Vorteil, daß keine Modifikationen an den Verpackungen notwendig sind. Hierzu kann im einfachsten Fall in der Aufbewahrungsvorrichtung auf der rechten Seite der Verpackung eine Beleuchtung angebracht sein. Auf der linken Seite der Verpackung läßt sich dann mit einer Fotozelle detektieren, ob Licht ankommt (falls die Pille bereits entnommen ist) oder nicht (Pille noch in der Verpackung). Derartige Detektionsvorrichtungen lassen sich mittels bekannter Login-Verstärker-Technik sehr störsicher aufbauen. Ebenfalls lösen läßt sich das Problem mittels eines flächigen Bildsensors (z. B. CCD-Matrixkamera) sowie entsprechenden Bildauswertungsalgorithmen. Diese letzte Anordnung hat den Vorteil, sehr flexibel mit unterschiedlichen Verpackungsformen umgehen zu können, verursacht im Moment jedoch noch höhere Kosten für das Aufbewahrungsgerät.

Ebenso ist möglich, die genaue Position der Pillen für verschiedene Medikamentenverpackungen über die Datenleitung 12 mitzuliefern und für eine automatische Anpassung des Aufbewahrungsgerätes dahingehend zu verwenden, daß das Aufbewahrungsgerät genau an diesen Stellen nach den Pillen sucht.

In Fig. 3 ist ein Beispiel für die mechanische Ausformung einer Aufbewahrungsvorrichtung 320 zu sehen. Die eingebrachte Medikamentenverpackung 310 ist eine Folienverpackung und enthält in diesem Fall einzelne Pillen 330. Die Folienverpackung ist mit Leiterbahnen 340 beschichtet, die schon in Fig. 2a und 2b im Detail beschrieben waren und hier nur in der Seitenansicht zu sehen sind. Die Leiterbahnen werden an ihren Kontaktpositionen von mehreren (hier hintereinander liegenden) Lesekontakten 370 im Aufbewahrungsgerät abgegriffen. Eine Feder 350 stellt durch Andruck eine elektrisch gut leitende Kontaktierung sicher. Das elektrische Signal wird über Signalleitungen 360 zur Auswertungsseinheit geführt, die den Signalleitungen 15 aus Fig. 1 entsprechen.

Ein Anwendungsbeispiel für den Einsatz des erfindungsgemäßen Verfahrens ist durch die obigen Ausführungen ebenfalls gegeben.

Patentansprüche

1. Vorrichtung zum Aufbewahren von Medikamenten, dadurch gekennzeichnet, daß die Entnahme von Medikamenten registriert wird und das Ausbleiben einer verschreibungsgemäß rechtzeitigen Entnahme zu einem Warnsignal führt.
2. Vorrichtung nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, daß die Entnahme einer Einnahmedosis mittels auf der Verpackung des Medikaments angebrachter Leiterbahnen registriert wird, die beim Entnehmen einer Einnahmedosis durchtrennt werden und dadurch eine Veränderung des elektrischen Widerstandes erfahren.
3. Vorrichtung nach Anspruch 1 oder 2, dadurch gekennzeichnet, daß für jede Einnahmedosis eine Leiterbahn zur Verfügung steht, deren Widerstandsveränderung durch das Aufbewahrungsgerät separat gemessen werden kann.
4. Vorrichtung nach einem oder mehreren der vorhergehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, daß der eine Einnahmedosis verschließenden Leiterbahn eine zweite Leiterbahn mit nicht verschwindendem Eigenwiderstand parallel geschaltet ist und mehrere solche zu verschiedenen Einnahmedosen gehörige Leiter-

bahnpaare in Serie geschaltet sind, so daß sich der Gesamtwiderstand in Abhängigkeit der Zahl der durchtrennten Leiterbahnen schrittweise verändert.

5. Vorrichtung nach einem oder mehreren der vorhergehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, daß eine zusätzliche Leiterbahn zur Referenzmessung von Anschlußwiderständen zur Verfügung steht.

6. Vorrichtung nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, daß die Entnahme einer Einnahmedosis mittels eines Sensors registriert wird, der die Entnahme der Verpackung des Medikaments als Ganzes feststellt.

7. Vorrichtung nach Anspruch 1 oder 6, dadurch gekennzeichnet, daß der Sensor die Entnahme der Verpackung mechanisch, optisch, aufgrund von Druckveränderungen, elektromagnetisch oder akustisch registriert.

8. Vorrichtung nach einem oder mehreren der vorhergehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, daß das Warnsignal als optisches, akustisches, elektromagnetisches oder taktils Signal von der Aufbewahrungseinrichtung ausgesandt wird.

9. Vorrichtung nach einem oder mehreren der vorhergehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, daß das Warnsignal mittelbar oder unmittelbar an Telekommunikationseinrichtungen wie Handys oder Pager übertragen oder als Email abgesetzt wird.

10. Vorrichtung nach einem oder mehreren der vorhergehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, daß die Verpackung codierte Information über Art des Medikaments, Dosierung oder Häufigkeit der Einnahme enthält.

11. Vorrichtung nach einem oder mehreren der vorhergehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, daß die auf der Verpackung aufgetragenen codierten Informationen als Barcode, als Magnetstreifen, in Klarschrift, durch die mechanische Ausformung der Packung, in einem Transponder oder in den in der Verpackung enthaltenen Leiterbahnen enthalten ist.

12. Vorrichtung nach einem oder mehreren der vorhergehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, daß die Aufbewahrungsvorrichtung mit einem oder mehreren Sensoren ausgestattet ist, die auf der Verpackung codiert vorhandene Information über Art des Medikaments, Dosierung oder Häufigkeit der Einnahme auslesen.

13. Verfahren zum Aufbewahren von Medikamenten, dadurch gekennzeichnet, daß

- a) befüllte Medikamentenpackungen in ein Aufbewahrungsgerät eingebracht werden,
- b) Informationen über die Art der Einnahme des Medikaments, insbesondere Dosis und Häufigkeit der Einnahme durch Lesen von der Verpackung oder durch externe Dateneingabe einem Überwachungsmodul verfügbar gemacht werden,
- c) eine interne Uhr im Überwachungsmodul zu laufen beginnt und die Zeit rückwärts zählt, die noch bis zum nächsten Einnahmezeitpunkt zuzüglich einer maximalen Toleranzzeit verbleibt,
- d) die durch das Überwachungsmodul registrierte Entnahme des Medikaments zu einem Zurücksetzen der Uhr auf den Zeitraum bis zur nächst folgenden Einnahme zuzüglich der maximalen Toleranzschwelle führt und
- e) ein Ausbleiben eines Entnahmesignals über den nächsten Einnahmezeitpunkt zuzüglich der maximalen Toleranzschwelle hinaus zu einem

Warnsignal führt.

Hierzu 3 Seite(n) Zeichnungen

- Leerseite -

THIS PAGE BLANK (USPO)

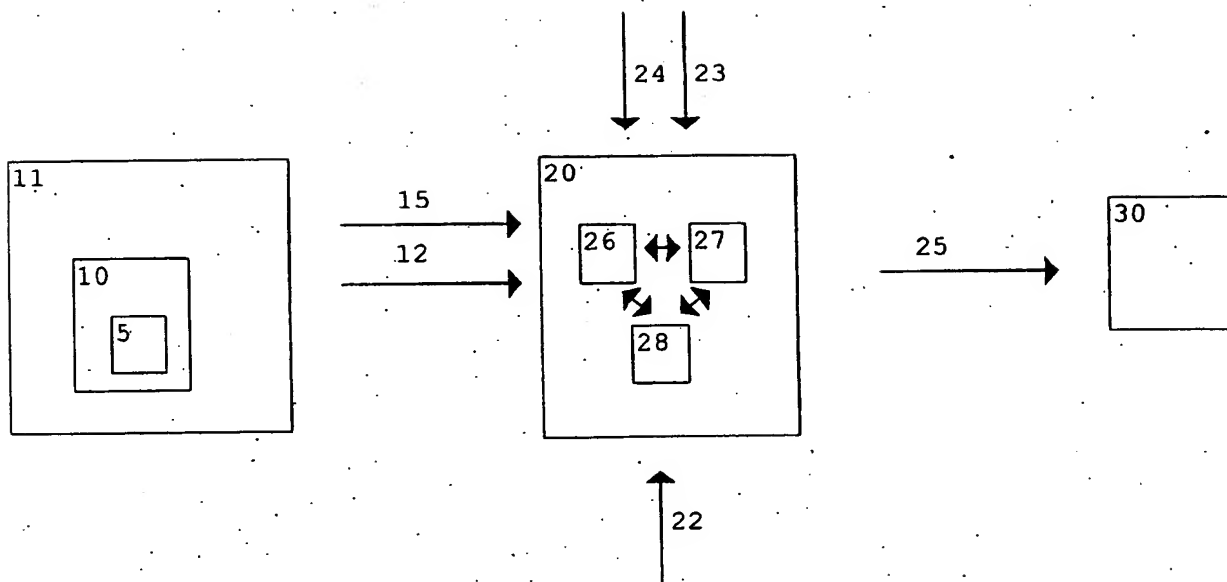


Fig. 1

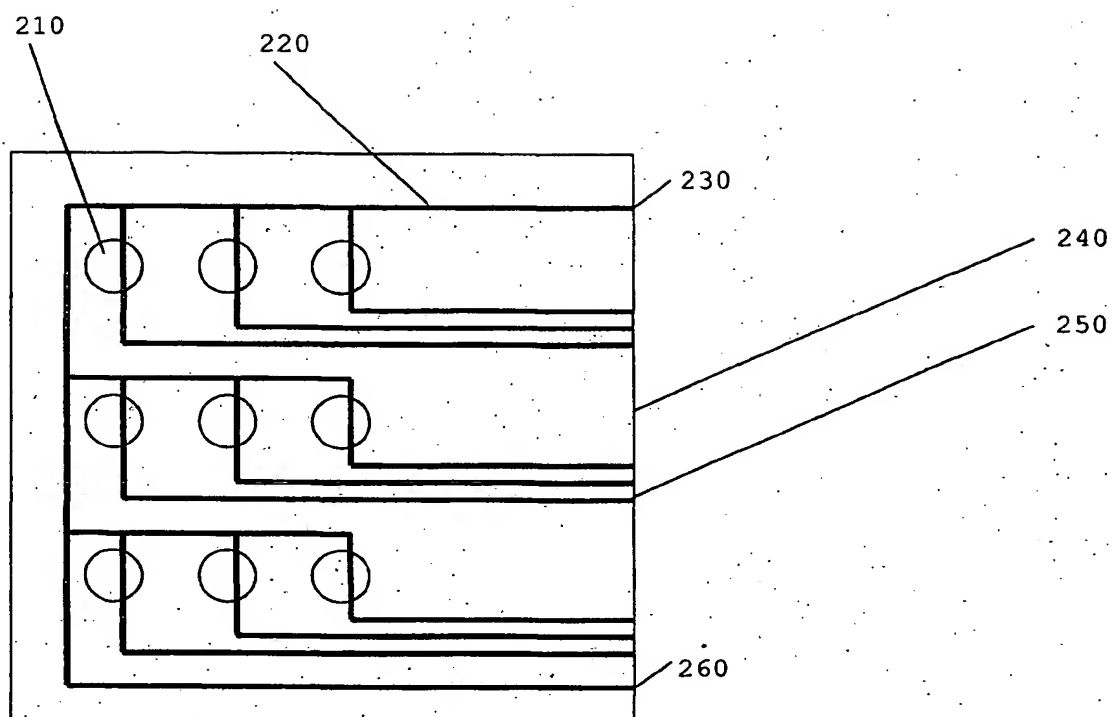


Fig. 2a

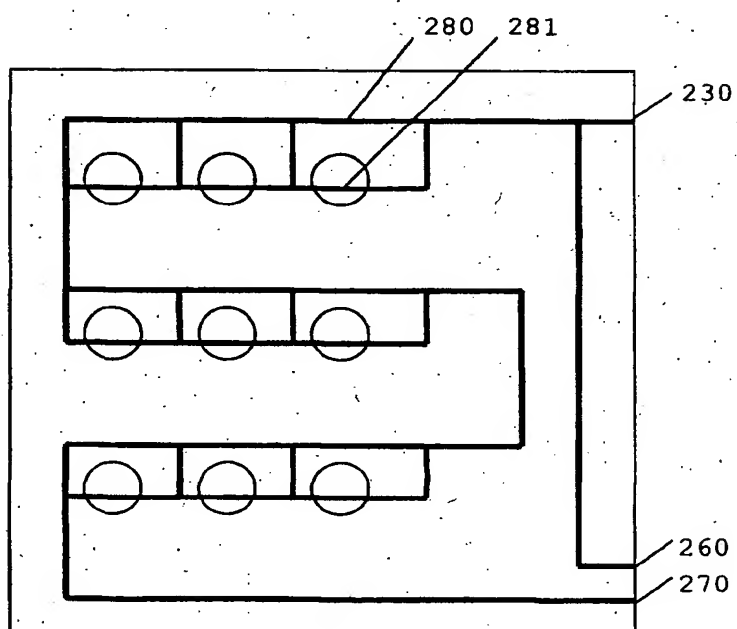


Fig. 2b

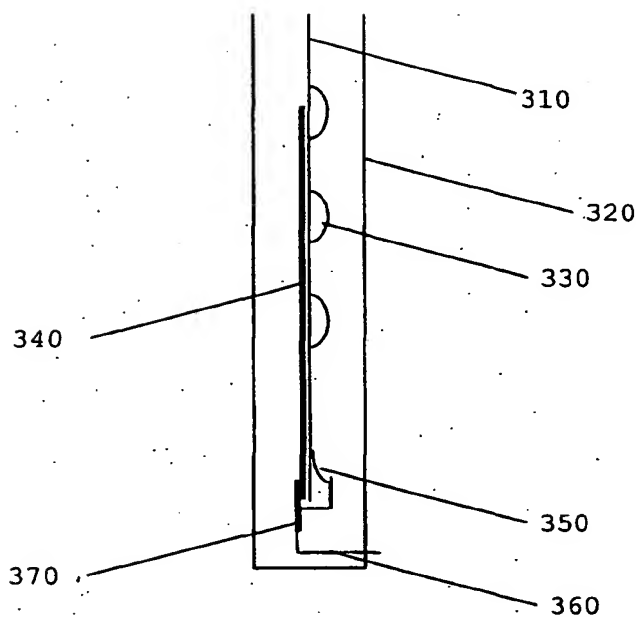


Fig. 3.